



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

maladies rares

Question écrite n° 41790

Texte de la question

M. André Vézinhét appelle l'attention de Mme la ministre de la santé et des sports sur le problème humain qu'entraîne la non prise en charge par l'assurance maladie d'appareils médicaux particulièrement onéreux dans des pathologies rares, telle que celle du syndrome de Protée. Il lui signale pour exemple dans l'Hérault, la situation d'une jeune femme de 22 ans qui a du faire l'acquisition d'un matériel permettant de mesurer l'INR, le coagulchek, dont le coût s'élève à 1 136 euros, plus 120 euros pour 24 bandelettes. Cet appareil est en France habituellement prescrit à des enfants ou à des malades cardiaques et n'est remboursé qu'aux jeunes de moins de 18 ans présentant certaines pathologies très précises. Il dénonce le montant de la TVA appliquée à ce produit : 19,6 % contre 2,1 % ou 5,5 % pour les appareils de mesure des diabétiques. Il lui demande s'il est dans ses intentions de prendre des mesures rapides pour que disparaisse cette injustice flagrante et particulièrement pénalisante pour les malades et leurs familles.

Texte de la réponse

À la suite de la saisine par la Société française de cardiologie (groupe d'étude sur l'hémostase et thrombose [GEHT] et filiale de cardiopédiatrie [FCP]), la commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP) de la Haute Autorité de santé (HAS) a rendu, le 18 avril 2007, deux avis en faveur de deux dispositifs médicaux dans l'indication de l'automesure de la coagulation sanguine (mesure de l'International Normalized Ratio [INR]) « chez les enfants traités par antivitamines K au long cours ». C'est sur la base de ces avis que les produits Coagulchek XS et INRatio ont été inscrits sur la liste des produits et prestations (LPP) remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. Toute modification de l'indication actuellement retenue ne peut intervenir que par un nouvel avis de la CEPP. Celle-ci doit dans ce cas être saisie par l'entreprise, qui doit alors lui soumettre un dossier de demande de modification des conditions d'inscription selon la procédure réglementaire en vigueur. Au vu des éléments nouveaux justifiant sa demande et au terme d'une nouvelle évaluation du produit, la CEPP émettra un avis sur cette demande d'extension de l'indication. Par ailleurs, la prise en charge de ce dispositif d'automesure dans le suivi du traitement de certaines maladies, dites « rares » ou « orphelines », comme le syndrome de Protée, est prévue en application de l'article 56 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2007, après avis de la Haute Autorité de santé (HAS). Enfin, concernant la taxe à la valeur ajoutée (TVA), la ministre de la santé et des sports rappelle que la majeure partie des dispositifs médicaux (DM) inscrits sur la LPP sont soumis au taux ordinaire de 19,6 %. Le taux réduit, qui doit être conforme aux règles communautaires, est fixé, pour certains DM uniquement, par le I de l'article 278 quinquies du code général des impôts (CGI), et constitue une dérogation non applicable actuellement aux dispositifs précités.

Données clés

Auteur : [M. André Vézinhét](#)

Circonscription : Hérault (2^e circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 41790

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Santé et sports

Ministère attributaire : Santé et sports

Date(s) clé(e)s

Question publiée le : 10 février 2009, page 1263

Réponse publiée le : 12 janvier 2010, page 366